

泰州市生物材料支架生物相容性测试 正规检测

产品名称	泰州市生物材料支架生物相容性测试 正规检测
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

产品详情

近些年来，生物材料支架检测在高分子材料检测领域里面逐渐成为一个十分热门的项目。高分子材料具有制造复杂形状的成形能力，满足生物材料支架要求具有可控的连通孔造孔能力。所以两者的结合，有着必然的联系。拜恩检测工程师结合高分子材料检测的经验，力图钻研生物材料支架的降解性能、可塑性、生物相容性等领域。

有关生物材料支架检测的标准，具体可参考YY/T 1616-2018中的规定检测。YY/T 1616-2018是由国家药监局整理发布的医药行业标准，18年11月7号发布，19年11月1号实施。该标准具体参考的是美标ASTM F2150-2013。当然也涉及到了一些塑料检测标准，医疗机械生物评价标准，医疗保健产品灭菌标准等。YY/T 1616-2018把生物材料支架的性能及测试方法、试验都介绍得很详细。其中包含了生物材料支架材料的物理性能测试、化学性能测试、表面特性测试、力学性能测试等项目。

化学性能测试

生物材料支架化学性能检测主要是针对材料的化学成分特征及信息的测试。涉及的检测项目有杂质鉴定、分子量测定、化学实验。这其中化学实验根据国家药典要求可以进行分光光度法、黏度测定法、重金属检查法、干燥失重测定法、水分测定法、热分析法、质谱法、核磁共振波谱法等

物理性能测试

生物材料支架物理性能测试主要是对其化学性能以外的物理性质的测试。其中包含了孔隙率、结晶度、密度、透气性、玻璃化转变温度、熔融温度、吸水性、表面性能、膜透气性、可见异物的检测、粒度、粒度分布、容积密度、摇实密度、固体密度、分解性能、融程、温度等。机械性能测试

生物材料支架机械性能主要是针对载荷作用时，表现出来的物理性能。载荷性能检测参考指标主要有压缩性能、拉伸性能、弯曲性能、蠕变性能、抗张强度等。机械性能代表的是生物材料支架的可塑性及形变能力。

生物相容性评价

生物相容性决定了生物材料支架在动物体内的相容性表现。具体测试项目包括遗传毒性、致癌性、生殖毒性的测试，体外细胞毒性试验，刺激及致敏试验、局部反应试验，与血液作用试验，聚合物降解性试验，免疫毒理学，抗生素微生物试验，热原检测，生物学反应链、灭菌及无菌性能评测等等。

降解性能测试

支架的降解性能要综合考虑材料的物化性能及机械性能的影响。降解性能测试主要是针对水解时，材料的降解表现。值得一提的是，我们在测试降解性能时，一定不要忽视力学载荷对支架的影响。比如蠕变、疲劳都会对降解速率产生影响。生物材料支架检测客观要求是需要具有一定的空隙率，良好的表面活性及生物组织相容性，不会引起动物体内的免疫排斥，具有确定的可塑性及机械强度，降解性能可控或可调节，会与细胞粘附，诱导组织再生，无毒等。当然这是客观理想化的检测要求，实际上我们还是要以材料的终测试结果而定。